



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею)
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів в Миколаївській області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995. З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування ввезеного з порушенням лікарського засобу:

► **ВОБЕНЗИМ**, таблетки кишковорозчинні, у блістерах, у картонній упаковці, № 200, серії ЗМС040000, виробництва МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мБХ, Німеччина, що виготовлена для російського ринку, на підставі надходження інформації від МУКОС Фарма ГмБХ і Ко КГ, Німеччина (лист від 26.08.2024 б/н) щодо виявлення в обігу на території України ввезеного з порушенням лікарського засобу ВОБЕНЗИМ, таблетки кишковорозчинні, у блістерах, у картонній упаковці, № 200, серії ЗМС040000, виробництва МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мБХ, Німеччина, що виготовлена для російського ринку та офіційно не ввозилась на територію України /Розпорядження Держліксслужби від 30.08.2024 № 8351-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№365-01.1/02.0/05.15-24 від 02.09.2024

8.0



наявність вищезазначеної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. Після знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 5.2, 5.5 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/2043,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

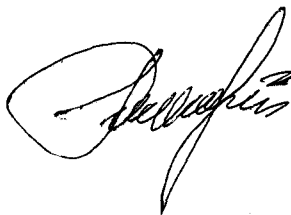
► **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**, льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, серії RG093, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення № UA/18831/01/01), на підставі інформації від ТОВ «Реккітт Бенкізер Україна» (листи від 12.08.2024 № 354/РД, від 19.08.2024 № 367/РД), рішення Держлікслужби щодо можливості реалізації від 30.08.2024 № 8297-001.1/002.1/17-24 серії RG093 лікарського засобу СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення № UA/18831/01/01) /Лист Держлікслужби від 30.08.2024 № 8353-001.1/002.0/17-24/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 8934-001.1/002.0/17-23 від 20.09.2023 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА, льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, серії RG093, виробництва Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (реєстраційне посвідчення № UA/18831/01/01), **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 20.09.2023 №378-01.1/02/05.15-23 (95).

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО